MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

Posible fallo de la señal acústica de la alarma secundaria (alarma back-up) de determinadas referencias del Ventilador Pulmonar Legendair®, fabricado por Airox S.A., Francia.

Fecha de publicación: 28 de Julio de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 17/2011

La AEMPS informa del posible fallo de la señal acústica de la alarma secundaria (alarma back-up) de determinadas referencias del Ventilador Pulmonar Legendair®, fabricado por Airox S.A., Francia, en caso de pérdida total de la alimentación eléctrica del ventilador, debido a la degradación de un condensador.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Covidien, Bélgica, del posible fallo de la señal acústica de la alarma secundaria (alarma back-up) de determinadas referencias del Ventilador Pulmonar Legendair, fabricado por Airox S.A., Francia, en caso de pérdida total de la alimentación eléctrica del ventilador, debido a la degradación de un condensador.

Este producto se distribuye en España por la empresa Covidien Spain S.L., sita en C/ Fructuós Gelabert, 6. Planta 8ª, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.

El Legendair es un ventilador pulmonar mixto destinado principalmente a la utilización en pacientes a domicilio, indicado para el tratamiento de patologías respiratorias agudas o crónicas.

Covidien ha observado que un condensador de la Placa de Circuito Impreso (PCB) de la Unidad Central de Procesamiento (CPU), utilizado en

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

el ventilador pulmonar Legendair para suministrar la energía que activa la alarma secundaria o de back-up en caso de pérdida total de alimentación eléctrica, puede degradarse con el tiempo.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la degradación del condensador puede llevar a una disminución de la duración de la señal acústica de la alarma, o que ésta sea menos audible o que no se escuche en el caso en que se produzca una pérdida total de alimentación eléctrica del ventilador.

IDENTIFICACIÓN DE LOS VENTILADORES AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA

Referencias:

4095700	INTL LEGENDAIR SINGLE BRANCH X1
4095900	INTL LEGENDAIR DOUBLE BRANCH X1

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa en mayo de 2011 envió una nota de aviso para informar a las empresas que han distribuido los productos afectados en nuestro país del problema detectado y en la que se recomendaba que en la revisión de mantenimiento preventivo anual programada, se efectuara un test adicional al ventilador para determinar el correcto funcionamiento de la señal acústica de la alarma secundaria.

Actualmente, la empresa va a emitir una segunda nota de aviso para que los distribuidores informen del problema detectado a los usuarios que disponen de los ventiladores afectados en sus domicilios, en la que se incluye un recordatorio de los procedimientos descritos en el manual de usuario para la adecuada alimentación eléctrica del ventilador.

RECOMENDACIONES

Si usted dispone de un Ventilador Pulmonar Legendair, fabricado por Airox S.A., Francia, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Compruebe si la referencia de su ventilador pulmonar Legendair se corresponde con alguna de las mencionadas previamente.

2. En caso de que así sea, siga los procedimientos descritos en el Manual de usuario del ventilador para evitar la pérdida total de alimentación eléctrica del ventilador y en particular:

   - Asegúrese de que la batería interna del ventilador esté completamente cargada y sea funcional antes de usar el ventilador, incluso cuando el ventilador esté enchufado a la corriente.

   - Siempre que sea posible, utilice preferentemente una salida de corriente de red (enchufe en la pared), para hacer funcionar el ventilador, antes que usar la corriente de la batería.

   - Mantenga el ventilador enchufado a la salida de corriente en la pared, incluso cuando el paciente no esté conectado al ventilador, para que la batería se cargue.

   - Si el ventilador no se ha utilizado durante un periodo de tiempo, cargue la batería interna antes de utilizarlo.

   - Compruebe el estado de la carga de la batería interna una vez al mes, tal y como se describe en la sección “Mantenimiento de la Batería Interna” del Manual de Usuario.

   - Desconecte el ventilador, pulsando la tecla “on/off” del panel frontal antes de accionar el interruptor principal situado en la parte trasera del ventilador.

3. Si su ventilador no se corresponde con las referencias citadas previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA

Covidien Spain S.L.
C/ Fructuós Gelabert, 6. Planta 8ª
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Tel.: 934758610
Fax: 934771017

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS